

Листовка: информация за потребителя

Волтарен 140 mg лечебен пластир  
диклофенак натрий  
Voltaren 140 mg medicated plaster  
diclofenac sodium

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 3	
Рег. №	20240044
Разрешение №	12-08-2024
BG/MA/MP	66256
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Волтарен 140 mg лечебен пластир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир
3. Как да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волтарен 140 mg лечебен пластир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Волтарен 140 mg лечебен пластири за какво се използва**

Волтарен 140 mg лечебен пластир е лекарство за облекчаване на болката. То спада към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

Волтарен 140 mg лечебен пластир се прилага за локално симптоматично краткосрочно лечение (максимум 7 дни) на болка при остри разтежения, навяхвания или натъртвания на крайниците след контузия при юноши над 16 години и възрастни.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир**

**Не използвайте Волтарен 140 mg лечебен пластир**

- Ако сте алергични към диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС, напр. ацетилсалицилова киселина или ибупрофен);
- ако някога сте получавали **астматични пристъпи, копривна треска или оток и раздразнение в носа** след прием на ацетилсалицилова киселина или друго НСПВС;
- ако страдате от активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- **върху увредена кожа** (напр. ожулвания, порязвания, изгаряния), **инфектирана кожа** или **кожа, увредена вследствие на възпаление (ексудативен дерматит) или екзема;**
- ако сте в последните 3 месеца от бременността;
- ако сте дете или юноша на възраст под 16 години.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир

- ако имате или сте имали бронхиална астма или алергии; може да получите бронхиалните мускули (бронхоспазъм), което затруднява дишането.



- ако след прилагане на лечебния пластир установите **наличие на кожен обрив**. Ако това се случи, незабавно отстранете лечебния пластир и преустановете лечението.
- ако имате нарушение на **бъбреците, сърцето или черния дроб**, или сте имали **язва на стомаха или червата, възпаление на червата или склонност към кървене**.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

#### **Важни предпазни мерки**

- лечебният пластир не трябва да влиза в контакт с или да бъде прилаган върху очите или върху лигавиците.
- пациентите в старческа възраст трябва да използват Волтарен 140 mg лечебен пластир с повишено внимание, тъй като има по-голяма вероятност при тях да възникнат странични ефекти.

След отстраняване на лечебния пластир, избягвайте излагането на третирания участък на директна слънчева светлина или лъчение от солариум, за да намалите риска от чувствителност към светлина.

Не използвайте Волтарен 140 mg лечебен пластир едновременно с други лекарства, съдържащи диклофенак или други нестероидни обезболяващи и противовъзпалителни лекарства, независимо от това дали се прилагат външно или през устата.

#### **Деца и юноши**

Диклофенак е противопоказан за употреба при деца и юноши на възраст под 16 години. Съществуват недостатъчно данни за ефикасността и безопасността при деца и юноши под 16 години (вижте точка **Не използвайте Волтарен 140 mg лечебен пластир**).

#### **Други лекарства и Волтарен 140 mg лечебен пластир**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

При правилна употреба на Волтарен 140 mg лечебен пластир, само малко количество диклофенак преминава в тялото, затова е малко вероятно да възникнат лекарствените взаимодействия, описани в пероралните диклофенак-съдържащите лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

По време на първото и второто тримесечие от бременността, или в случай че искате да забременеете, Волтарен 140 mg лечебен пластир трябва да се използва само след като сте се консултирали с Вашия лекар.

Волтарен 140 mg лечебен пластир не трябва да се използва през последните 3 месеца от бременността, тъй като не може да се изключи повишен риск от усложнения за майката и детето (вижте "Не използвайте Волтарен 140 mg лечебен пластир").

#### **Кърмене**

Диклофенак преминава в малки количества в кърмата.

Ако кърмите, говорете с Вашия лекар преди да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир. Във всеки случай, ако кърмите, Волтарен 140 mg лечебен пластир не трябва директно да се прилага в областта на гърдите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Волтарен 140 mg лечебен пластир не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

**Волтарен 140 mg лечебен пластир съдържа бутилхидроксианизол (E320)**



Бутилхидроксианизол може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците.

### 3. Как да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е един лечебен пластир дневно.

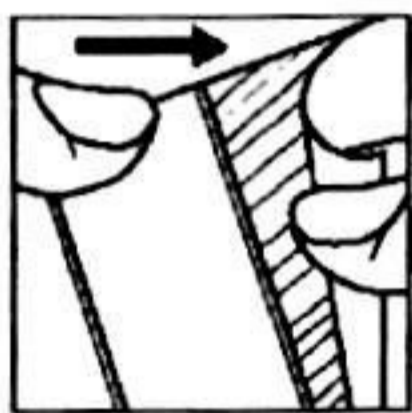
Поставете един лечебен пластир върху болезнената област. Максималната доза е 1 лечебен пластир на ден, дори ако е налице повече от една болезнена област. Лекувайте болезнените области една по една.

#### Начин на приложение

За прилагане върху кожата (кожна употреба).

Указания за употреба:

1. Скъсайте сашето по пунктираната линия и отделете лечебния пластир.



**За прилагане на пластира:**

2. Отстранете единия от двата защитни филма.



3. Приложете към областта на болка и отстранете останалия защитен филм.



4. Приложете лек натиск с дланта на ръката си до пълно прилепване на пластира върху кожата.



**За отстраняване на пластира:**

5. Навлажнете пластира с вода, отлепете единия му край и плавно го отделете от кожата.

6. За да отстраните остатъците от продукта, промийте областта на прилагане с вода, като внимателно разтривате с пръсти, посредством кръгообразни движения.

При необходимост, лечебният пластир може да се прикрепя с помощта на мрежеста превръзка.

Използвайте лечебния пластир само върху интактна здрава кожа.

Да не се комбинира с оклузивна превръзка, която възпрепятства пластира да диша.

Да не се носи при вземане на вана или къпане.

Лечебният пластир не трябва да се разделя на части.

#### Продължителност на употреба

Не използвайте Волтарен 140 mg лечебен пластир за повече от 7 дни.

Ако приложението на този лекарствен продукт за облекчаване на болка се налага за повече от 7 дни или състоянието Ви се влоши, информирайте Вашия лекар.



**Ако сте използвали повече от необходимата доза Волтарен 140 mg лечебен пластир**  
Моля, уведомете Вашия лекар при поява на значителни нежелани реакции след неправилна употреба на този лекарствен продукт или при случайно предозиране (напр. при деца). Вашият лекар ще Ви посъветва относно действията, които следва да се предприемат.

**Ако сте пропуснали да използвате Волтарен 140 mg лечебен пластир**  
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете употребата на пластира, ако забележите някой от следните ефекти:**

внезапен сърбящ обрив (копривна треска); оток на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото; затруднено дишане; спад на кръвно налягане или слабост.

Може да се появят следните нежелани реакции:

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):**

Локални кожни реакции, като зачервяване, парене, сърбеж, възпалително зачервяване на кожата, кожен обрив, понякога с пустули и мехури.

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):**

Реакции на свръхчувствителност или локални алергични реакции (контактен дерматит).

При пациентите, които прилагат външно лекарствени продукти със същата група активни вещества като диклофенак, са били съобщавани отделни случаи на генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност като оток на кожата и лигавиците, и анафилактични реакции с остри нарушения на кръвообращението и реакции на фоточувствителност.

Абсорбцията на диклофенак в тялото през кожата е много ниска, в сравнение с концентрацията на активното вещество в кръвта след перорално приложение на диклофенак. Следователно, вероятността за поява на нежелани реакции като цяло от страна на тялото (като стомашно-чревни или бъбречни нарушения или затруднено дишане) е много ниска.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Волтарен 140 mg лечебен пластир**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху външната опаковка и сашето след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте Волтарен 140 mg лечебен пластир, ако установите че продуктът е повреден.

Използваните пластири трябва да се сгънат на две, със залепващия слой навътре.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Волтарен 140 mg лечебен пластир**

- Активното вещество е: диклофенак натрий.  
Всеки лечебен пластир съдържа диклофенак под формата на 140 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са:  
Поддържащ слой:  
Тъкан от полиестер  
  
Залепващ слой:  
Полиакрилатна дисперсия  
Трибутилов цитрат  
Бутилхидроксианизол  
  
Защитен слой:  
Хартия с моносиликоново покритие

### **Как изглежда Волтарен 140 mg лечебен пластир и какво съдържа опаковката**

Волтарен 140 mg лечебен пластир е бял, самозалепващ се лечебен пластир с размери 10 cm x 14 cm, изработен от текстилна основа от едната и хартия от другата страна.

### **Волтарен 140 mg лечебен пластир**

Волтарен 140 mg лечебен пластир се предлага в опаковки от 2, 5, 7 и 10 лечебни пластира, опаковани в отделни сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

### **Производител:**

Fidia farmaceutici S.p.A.  
Via Ampere, 29  
20037 Paderno Dugnano (MI)  
Италия

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4,  
80339, München,  
Германия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните търговски имена:

Германия: Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Испания: Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso

Италия: Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato

Чехия: Voltaren 1x denně

Словакия: Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'

Австрия: Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

България: Волтарен 140 mg лечебен пластир

Белгия: Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister/emplâtre médicamenteux/Wirkstoffhaltige Pflaster

Естония: Voltanum

Франция: VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux.

Гърция: Diclofenac/ Haleon

Унгария: Voltaren 140mg gyógyszeres tapasz

Латвия: Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris

Литва: Voltanum 140 mg vaistinis pleistras

Люксембург: Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux/Wirkstoffhaltige Pflaster

Холандия: Voltaren pleister 140 mg

Полша: Voltaren Forte

Португалия: Voltaren 24H emplastro medicamentoso

Румъния: Voltaren 140 mg emplastru medicamentos

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

февруари 2024

